

Nota de Seguridad URGENTE

Vue Motion V12

Posibilidad de diagnóstico erróneo debido a que las imágenes de múltiples fotogramas se muestran fuera de secuencia.

Marzo de 2026

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten estar informados del contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta nota para consultarla más adelante.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con Vue Motion v12 que podría representar un riesgo para los pacientes, ya que los fotogramas mal ordenados en Vue Motion durante las secuencias dinámicas pueden hacer que los fotogramas individuales de las imágenes se muestren fuera de secuencia. Esta Nota de seguridad URGENTE tiene por objeto informarle acerca de lo siguiente:

1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips ha identificado un problema de software que afecta a Philips Vue Motion v12.2.0 – v12.2.8.500 donde los fotogramas desordenados en Vue Motion durante las ejecuciones dinámicas de cine pueden hacer que los fotogramas de imágenes se muestren fuera de secuencia.

En Vue Motion v12.2.0 – v12.2.8.500, el médico puede desplazarse por los fotogramas de la imagen para evaluar los detalles del estudio. En estudios de imágenes de múltiples fotogramas, el software utiliza dos orígenes diferentes para determinar el orden de los fotogramas, que pueden no coincidir en situaciones específicas. En esos casos, se presentan todos los marcos, sin embargo, algunos marcos pueden mostrarse en el orden incorrecto.

La siguiente secuencia de eventos originará el problema:

1. Preconfiguración: en la configuración central, la generación de miniaturas debe estar **habilitada** (activa la capacidad de ver imágenes de representación en las miniaturas). **Nota: la generación de miniaturas no está activada por defecto.**
2. Se utiliza un estudio de fotogramas múltiples. El estudio debe tener una etiqueta DICOM IMAGE_TIME con una porción de milisegundos (es decir, la modalidad añade una porción de milisegundos a la etiqueta IMAGE_TIME)
3. El estudio se abre en Vue Motion
 - a. Para la primera imagen cargada: todos los fotogramas se presentan correctamente (sin problema)
 - b. A partir de la segunda imagen, mientras se desplaza por los fotogramas / visualización en modo cine
 - i. Algunos marcos se muestran en orden mixto. Nota: se presentan todos los fotogramas, pero en un orden mixto (por ejemplo, 2, 3, 4 ... 14, 15, 18, 1, 16, 17, 19, 20)
 - ii. El número de fotogramas correcto se muestra en la pantalla

No se han notificado acontecimientos adversos asociados a este problema.

2. Peligro/daño asociado al problema

El daño potencial de los fotogramas mal ordenados en Vue Motion durante las ejecuciones de cine dinámico puede variar desde ningún impacto clínico hasta resultados graves, incluido un deterioro permanente. Las imágenes mostradas fuera de secuencia pueden hacer que los médicos pierdan o interpreten mal información anatómica o patológica crítica, lo que podría provocar retrasos en la intervención o una intervención inadecuada. La gravedad del impacto depende de la naturaleza de los resultados perdidos, del grado de diagnóstico erróneo y de la afección subyacente del paciente, con consecuencias que van de insignificantes a críticas en casos raros.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

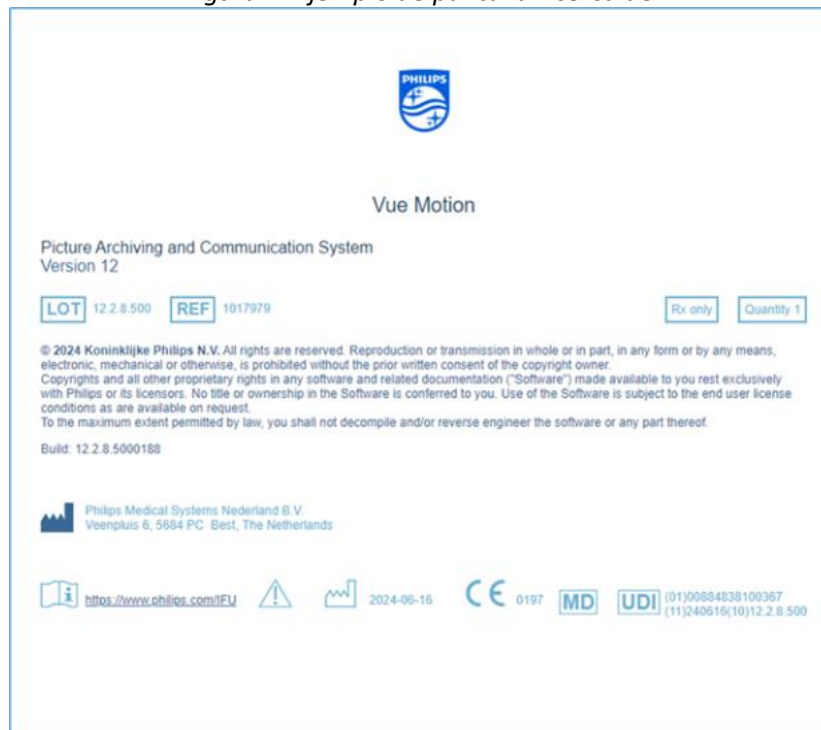
Identificación del producto afectado:

Los productos afectados se enumeran en la Tabla 1 y pueden identificarse mediante el nombre del producto, el número de referencia y la versión de software que se encuentran en la pantalla Acerca de, como se muestra en la Figura 1.

Tabla 1. Productos afectados.

Nombre del producto	Número de referencia	Versión de software
Vue Motion v12	1017979	Vue Motion v12.2.0 a v12.2.8.500

Figura 1. Ejemplo de pantalla Acerca de.



Uso previsto:

Vue PACS es un sistema de gestión de imágenes cuyo uso previsto es proporcionar soluciones PACS completamente escalables, tanto locales como de área amplia, para hospitales e instituciones y sitios relacionados, que archivarán, distribuirán, recuperarán y mostrarán imágenes y datos de todas las modalidades médicas y sistemas de información. El sistema debe ser utilizado por profesionales con la formación adecuada, incluidos, entre otros, médicos y bioingenieros.

El sistema contiene herramientas interactivas para facilitar el proceso de análisis y comparación de imágenes tridimensionales (3D). Es un sistema único que integra herramientas de revisión, dictado e informes para crear un entorno de trabajo productivo para médicos y radiólogos.

4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Si **NO** tiene activada la miniatura, **NO** experimentará el problema descrito anteriormente.
- Si **TIENE** la opción de miniatura activada, al revisar los estudios de múltiples fotogramas, revise **siempre** el número de fotogramas que se muestra en la pantalla, ya que el número correcto **es** visible en la pantalla.
- Puede seguir utilizando su sistema (o sistemas) de acuerdo con el uso previsto y siguiendo la recomendación anterior.
- Distribuya esta nota a todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del posible problema.
- Conserve esta carta con el sistema o los sistemas hasta que se instale una solución en el sistema; asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar visible.
- Complete y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips de inmediato y en un plazo máximo de 30 días a partir de la recepción de esta.

5. Acciones previstas por Philips Radiology Informatics (SRN-NL-MF-000001489) para corregir el problema

Independientemente de si tiene las miniaturas activadas o no, un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una cita para instalar una solución de software en el sistema (o los sistemas) para resolver el problema (referencia C&R 2025-EI-RI-003).

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico Iberia_Quality_CR@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad 2025-EI-RI-003.

Atentamente,

Edita Reznik-Shmueli
Director of Quality, Philips Radiology Informatics

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: Orden de clasificación incorrecto de los fotogramas en series de múltiples fotogramas en Vue Motion V12, 2025-EI-RI-003

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Código Postal/País: _____

Acciones del cliente:

- Si **NO** tiene habilitada la vista de miniaturas, **NO** experimentará el problema descrito anteriormente.
- Si **TIENE** la opción de miniatura activada, al revisar los estudios de múltiples fotogramas, revise **siempre** el número de fotogramas que se muestra en la pantalla, ya que el número correcto **es** visible en la pantalla.
- Puede seguir utilizando su sistema (o sistemas) de acuerdo con el uso previsto y siguiendo la recomendación anterior.
- Distribuya esta nota a todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del posible problema.
- Conserve esta carta con el sistema o los sistemas hasta que se instale una solución en el sistema; asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar visible.

Acusamos recibido y confirmamos que hemos entendido la Nota de seguridad de campo URGENTE adjunta y que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios de Vue Motion V12.

Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Firma: _____

Nombre en letra legible: _____

Título: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: Iberia_Quality_CR@philips.com